

## ΟΔΗΓΙΑ 2006/75/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Σεπτεμβρίου 2006

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία dimoxystrobin ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 28 Νοεμβρίου 2001 αίτηση από τη BASF για την καταχώριση της δραστικής ουσίας dimoxystrobin στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2002/593/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης» υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (2) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τους αιτούντες. Το κράτος μέλος που διορίστηκε εισηγητής υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης για την ουσία dimoxystrobin στις 14 Αυγούστου 2003.
- (3) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από ομότιμους ειδικούς των κρατών μελών και της ΕΑΑΤ στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας «Αξιολόγηση» και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 10 Αυγούστου 2005 με τη μορφή επιστημονικής έκθεσης της ΕΑΑΤ για την ουσία dimoxystrobin<sup>(3)</sup>. Η εν λόγω έκθεση επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 4 Απριλίου 2006 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία dimoxystrobin.

(4) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στις εκθέσεις ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία dimoxystrobin στο παράρτημα Ι της ανωτέρω οδηγίας, για να διασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(5) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν dimoxystrobin ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μετατρέπουν τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες κυκλοφορίας σε πλήρεις άδειες κυκλοφορίας, να τις τροποποιούν ή να τις ανακαλούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προδεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προδεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα ΙΙΙ πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(6) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/74/ΕΚ (ΕΕ L 235 της 30.8.2006, σ. 17).

(<sup>2</sup>) ΕΕ L 192 της 20.7.2002, σ. 60.

(<sup>3</sup>) EFSA Scientific Report (2005) 46, 1-82: Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimoxystrobin (Συμπέρασμα σχετικά με την εξέταση από ομότιμους ειδικούς της αξιολόγησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά την δραστική ουσία dimoxystrobin) (τελική μορφή: 10 Αυγούστου 2005).

### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο στις 31 Μαρτίου 2007 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Απριλίου 2007.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

### Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις υφιστάμενες άδειες κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν dimoxystrobin ως δραστική ουσία έως τις 31 Μαρτίου 2007. Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το dimoxystrobin, με εξαίρεση όσα προσδιορίζονται στο μέρος Β της καταχώρισης αυτής της δραστικής ουσίας και εάν ο κάτοχος της άδειας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει dimoxystrobin, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2006 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που

προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το dimoxystrobin. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν εάν το προϊόν ικανοποιεί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό τα κράτη μέλη:

- α) στην περίπτωση που το προϊόν περιέχει dimoxystrobin ως μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας έως τις 31 Μαρτίου 2008 το αργότερο, ή
- β) στην περίπτωση που το προϊόν περιέχει dimoxystrobin ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας έως τις 31 Μαρτίου 2008 το αργότερο ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική οδηγία ή στις σχετικές οδηγίες με τις οποίες προστέθηκαν η εν λόγω ουσία ή οι ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 2006.

### Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Σεπτεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«129	Dimoxystrobin αριθ. CAS 149961-52-4 αριθ. CIPAC 739	(E)-o-(2,5-dimethylphenoxy-methyl)-2-methoxyimino-N-methylphenylacetamide	≥ 980 g/kg	1η Οκτωβρίου 2006	30 Σεπτεμβρίου 2016	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μικροκτόνο.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση άδειας σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν dimoxystrobin για χρήσεις σε εσωτερικούς χώρους, τα κράτη μέλη εξετάζουν προσεκτικά τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και διασφαλίζουν ότι έχουν υποβληθεί όλες οι απαραίτητες πληροφορίες και τα απαραίτητα στοιχεία πριν από τη χορήγηση σχετικής εγκρίσης.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το dimoxystrobin και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006.</p> <p>Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε συνθήκες με χαμηλό συντελεστή παρακράτησης από τις καλλιέργειες, σε περιοχές με ευπαθείς εδάφους ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες,</li> <li>— αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδροβίων οργανισμών.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν να υποβληθεί:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ακριβής αξιολόγηση κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά σε σχέση με τη μορφοποιημένη δραστική ουσία,</li> <li>— γενική αξιολόγηση κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον στην οποία εξετάζονται ο υψηλός χρόνος κίνδυνος για τα ψάρια και η αποτελεσματικότητα των μέτρων για την άμβλυνση των δυνατικών κινδύνων, ιδιαίτερα λαμβανομένων υπόψη της απορροής και της αποστράγγισης.</li> </ul> <p>Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κοινοποιήσεις σύμφωνα με αίτημα των οποίων η ουσία dimoxystrobin καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα θα διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις σχετικές μελέτες εντός 2 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.»</p>

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.